

FORMULÁRIO PARA RELATO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXA TÉCNICA DO ULTHERA

Favor enviar o formulário preenchido para farmacovigilanciamb@merz.com

Nº Local do Caso:

Data de recebimento Merz:

Autoriza o contato da area técnica?

Sim email:

Telefone:

Não

1- Informações sobre Equipamentos:

Número de série:			Disponível para análise?	O dispositivo é emprestado?
Unidade de controle:	Número da chave de acesso:		Sim Não	
Handpiece:	Versão do software:		Sim Não	
Transdutor:	Linhas restantes:		Sim Não	N/A

2- Descrição da Reclamação:

Data do evento:		Problema relacionado ao produto
Data do tratamento:		Problema relacionado ao paciente
Procedimento que estava sendo realizado:		Identificação do paciente:

Descrição do Evento Adverso:

3- Ações:

Uma substituição ou empréstimo foi fornecido?	substituição	empréstimo	nenhum
Número de série unidade de controle:		Número de série do Transdutor:	
Número de série do Handpiece:		Número da chave de acesso:	

4- Dados do Profissional de Saúde / Clínica:

Nome do profissional de saúde:		Nome da clínica:	
Número de inscrição no conselho:		Especialidade:	
Endereço:		País:	
Cidade/ CEP:		Telefone:	
E-mail:		Fax:	

Data

Assinatura

CONFIDENCIALIDADE E DIREITO DE PROPRIEDADE

O conteúdo deste documento é confidencial. Não deve ser disponibilizado sem autorização por escrito. Uso não autorizado, divulgação ou reprodução é estritamente proibido. Concorde que a Merz Farmacêutica Comercial Ltda está coletando e processando os dados fornecidos, conforme exigido pela legislação local. Tenho ciência que posso revogar este consentimento a qualquer momento. Eu sei que a Merz Farmacêutica Comercial Ltda é obrigada pela lei aplicável a documentar, avaliar e relatar, se necessário, eventos adversos/desvios de qualidade às autoridades competentes responsáveis. As informações fornecidas não serão acessadas por pessoas não autorizadas da Merz Farmacêutica Comercial Ltda. Os meus dados de contato serão tratados de forma confidencial de acordo com as leis de proteção de dados aplicáveis.

FRM-SOP-PV-002_03
SAC 0800 709 6379